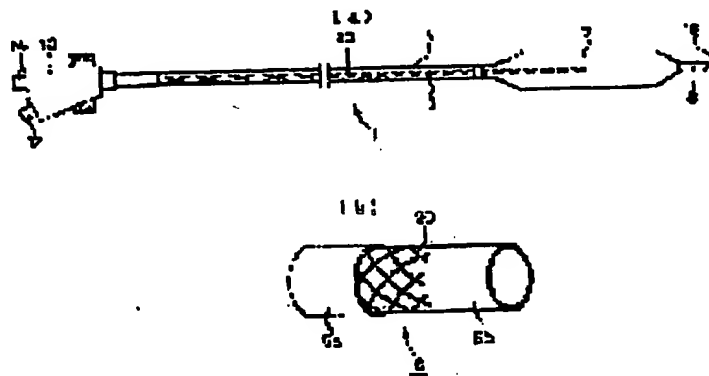


[Title of the invention]
Balloon catheter

[Abstract]

The problem to be solved is to well-balancedly provide both excellent flexibility and push property.

The above-mentioned problem is solved by that the balloon catheter 1 is provided with coaxially arranged outer side tube 4 and inner side tube 6 and the inner side tube 6 is turned to the three-layer structure of an external resin layer 6a, a reinforcing member 20 and an internal resin layer 6b. The reinforcing member 20 is a mesh-like body complied by bounding two stainless wires whose diameter is about 0,03mm to one set, helically winding the eight bounded sets parallelly clockwise, helically winding the different eight sets parallelly counterclockwise and crossing the clockwise eight sets and counterclockwise eight sets so as to be alternately overlapped. A pitch that a helix is advanced in an axial direction during one rotation is made short on a distal end side and made long on a proximal end side and finer meshes are formed on a distal end side part. The reinforcing member 20 is provided upto a part near the almost center of a balloon 2 and is not provided on the distal end side from there.



(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10057495 A**

(43) Date of publication of application: **03.03.98**

(51) Int. Cl.

A61M 25/00
A61M 25/00

(21) Application number: **08219980**

(71) Applicant: **BUAAYU:KK**

(22) Date of filing: **21.08.96**

(72) Inventor: **TSUTSUI NOBUMASA**

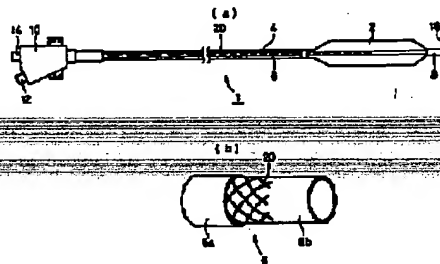
(54) **BALLOON CATHETER**

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To well-balancedly provide both excellent flexibility and push property.

SOLUTION: This balloon catheter 1 is provided with coaxially arranged outer side tube 4 and inner side tube 6 and the inner side tube 6 is turned to the three-layer structure of an external resin layer 6a, a reinforcing member 20 and an internal resin layer 6b. The reinforcing member 20 is a mesh-like body compiled by bundling two stainless wires whose diameter is about 0.03mm to one set, helically winding the eight bundled sets parallelly clockwise, helically winding the different eight sets parallelly counterclockwise and crossing the clockwise eight sets and counterclockwise eight sets so as to be alternately overlapped. A pitch that a helix is advanced in an axial direction during one rotation is made short on a distal end side and made long on a proximal end side and finer meshes are formed on a distal end side part. The reinforcing member 20 is provided upto a part near the almost center of a balloon 2 and is not provided on the distal end side from there.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-57495

(43) 公開日 平成10年(1998) 3月3日

(51) Int. Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00	3 0 6		A 6 1 M 25/00	3 0 6 B 4 1 0 Z

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平8-219980

(22) 出願日 平成8年(1996) 8月21日

(71) 出願人 392013143

株式会社ヴァーユ

愛知県名古屋市中区徳川町611番地

(72) 発明者 筒井 宣政

愛知県名古屋市中区徳川町611番地 株式

会社ヴァーユ内

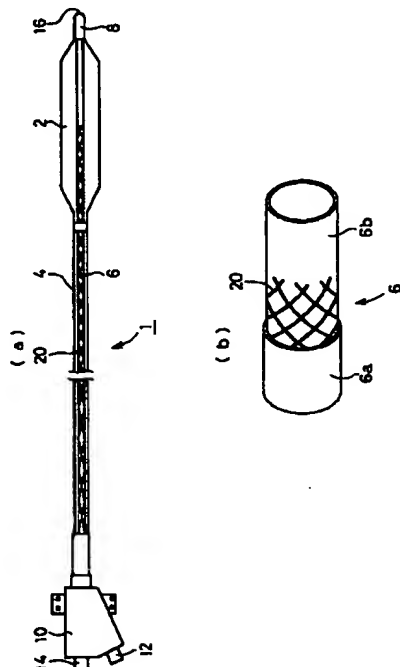
(74) 代理人 弁理士 足立 勉

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 良好な柔軟性とブッシュ性をバランスよく兼ね備えたバルーンカテーテルを提供すること。

【解決手段】 バルーンカテーテル1は、同軸に配置された外側チューブ4及び内側チューブ6を有し、内側チューブ6は、外部樹脂層6a、補強部材20、および内部樹脂層6bの3層構造になっている。補強部材20は、直径約0.03mmのステンレス線2本を1組に束ねて、その束ねたもの8組を平行に右巻で螺旋状に巻回すると共に、別の8組を平行に左巻で螺旋状に巻回し、その右巻の8組と左巻の8組とが交互に重なるように交差させて編成された網状体で、螺旋が1回転する間に軸方向に進むピッチが、遠位端側で短く、近位端側で長くされ、遠位端側部分の方がより細かい網目を形成している。この補強部材20は、バルーン2の略中央付近まで設けられ、それより遠位端側には設けられていない。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 内部に給排される流体により拡張/収縮可能なバルーンと、該バルーンの後端部に遠位端側が接合され、該バルーンの内部に連通する内腔を介して近位端側から前記流体をバルーン内に給排可能な外側チューブと、該外側チューブの近位端側から前記バルーンの先端部まで、外側チューブ及びバルーンの内部を貫通するように配設された内側チューブとを備えたバルーンカテーテルにおいて、

前記内側チューブに金属線からなる補強部材を固着したことを特徴とするバルーンカテーテル。 10

【請求項2】 請求項1記載のバルーンカテーテルにおいて、

前記補強部材が、内側チューブに対し、左巻で螺旋状に巻回される1本又は複数本の金属線と、右巻で螺旋状に巻回される1本又は複数本の金属線とを、交互に交差させつつ巻回して編成された網状体であることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項3】 請求項1又は請求項2記載のバルーンカテーテルにおいて、

前記補強部材が、螺旋状に巻回された金属線によって構成され、前記螺旋が1回転する間に軸方向に進むピッチが、遠位端側で短く、近位端側で長くされていることを特徴とするバルーンカテーテル。 20

【請求項4】 請求項1～請求項3記載のいずれかにバルーンカテーテルにおいて、

前記補強部材が、前記外側チューブの遠位端部よりも遠位端側かつ前記内側チューブの近位端部よりも近位端側となる所定位置から、前記外側チューブの近位端部までの範囲内に設けられていることを特徴とするバルーンカテーテル。 30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、IABP（大動脈内バルーンポンピング）に用いられるバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】従来より、心機能が低下したときに行う補助循環法の一つであるIABP（大動脈内バルーンポンピング）は、比較的簡便で有効な方法として広く医療現場で実施されており、このIABPを実施する際には、例えば図4に示す様な、いわゆるダブルルーメンタイプのバルーンカテーテル100がよく使われている。

【0003】このバルーンカテーテル100は、バルーン102、外側チューブ104、内側チューブ106、先端チップ108、およびYコネクタ110などから構成され、バルーン102及び外側チューブ104の内部を貫通させて内側チューブ106を配置することで、2つのルーメン、すなわち、外側チューブ104の内周面と内側チューブ106の外周面の間隙である第1ルーメンと、内側チューブ106の内腔である第2ルーメンを形成したものである。

2

【0004】

【発明が解決しようとする課題】ところで、上述の如きダブルルーメンタイプのバルーンカテーテルでは、従来、内側チューブとして、金属製チューブや樹脂製チューブが採用されていたが、それぞれに一長一短があった。

【0005】すなわち、内側チューブが金属製チューブの場合、樹脂製チューブに比べて材料そのものの強度が高いことから、外径（以下、カテーテル径という）を細径化した場合にも比較的高いプッシュ性を確保でき、血管内において容易に血流に逆行させて押し進めることができ、また、バルーンパンピング時の応答性や血管内への挿入性なども樹脂製チューブに比べて良好であったが、その反面、金属製チューブは、曲げ剛性が高すぎて柔軟性に欠けるため、血管が蛇行しているような場合には、血管内への挿入が困難で、無理に挿入すれば血管を傷つける恐れがあった。

【0006】一方、内側チューブが樹脂製チューブの場合、金属製チューブに比べて柔軟性が高いことから、血管が蛇行している場合でも良好に血管内へ導入することができ、また、材料として選択し得る樹脂の種類が豊富で成形加工もしやすかったが、その反面、樹脂製チューブは、カテーテル径の細径化を進めるほど必要な曲げ剛性を確保することが難しくなり、曲げ剛性が不足した場合、血流の力でチューブが過剰に湾曲し、最悪の場合、チューブに折れ曲がり（キック）が発生する恐れがあった。

【0007】つまり、内側チューブとして金属製チューブや樹脂製チューブを採用した従来のカテーテルでは、良好な柔軟性と良好なプッシュ性の双方を兼ね備えることは困難であった。本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、その目的は、良好な柔軟性とプッシュ性をバランスよく兼ね備えたバルーンカテーテルを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段、および発明の効果】上述の目的を達成するため、本発明は、請求項1記載の通り、内部に給排される流体により拡張/収縮可能なバルーンと、該バルーンの後端部に遠位端側が接合され、該バルーンの内部に連通する内腔を介して近位端側から前記流体をバルーン内に給排可能な外側チューブと、該外側チューブの近位端側から前記バルーンの先端部まで、外側チューブ及びバルーンの内部を貫通するように配設された内側チューブとを備えたバルーンカテーテルにおいて、前記内側チューブに金属線からなる補強部材を固着したことを特徴とする。

【0009】本発明のバルーンカテーテルにおいて、バルーン、外側チューブ、および内側チューブは、従来品

と同様に、それぞれに適した樹脂材料で作製されるが、特に、内側チューブについては、金属線からなる補強部材が固着される。この金属線は、内側チューブに追従して柔軟に湾曲する程度に細いものであるが、樹脂材料よりは高い強度を有し、内側チューブの折れ曲がりや潰れに対する強度を向上させるように作用する。

【0010】したがって、このような補強部材を備える内側チューブは、樹脂材料のみからなるチューブに比べて強度があり、一方、金属材料のみからなるチューブに比べて柔軟性がある。そのため、樹脂製チューブよりも、容易にカテーテル径の細径化を図ることができ、また、血管内でのブッシュ性が良好となる。また、金属製チューブよりも、柔軟性が高く、血管が蛇行している場合でも良好に追従させて導入することができる。つまり、柔軟性又はブッシュ性のいずれかを犠牲にすることなく、双方の性能をバランスよく改善することができる。

【0011】本発明のバルーンカテーテルにおいて、補強部材は、1本の金属線で構成されていても、複数本の金属線で構成されていてもよい。また、補強部材は、内側チューブの外周面上又は内周面上のいずれに固着されていてもよく、樹脂材料中に埋め込まれる形で固着されていてもよい。更に、内側チューブの軸方向に平行に固着された直線状の金属線であっても、内側チューブの軸周りに固着された螺旋状に巻回された金属線であってもよいが、特に、請求項2記載の如く、前記補強部材が、内側チューブに対し、左巻で螺旋状に巻回される1本又は複数本の金属線と、右巻で螺旋状に巻回される1本又は複数本の金属線とを、交互に交差させつつ巻回して編成された網状体であると、柔軟性の高い細い金属線を使っても、比較的高い強度を付与することができるので望ましい。

【0012】また、請求項3記載の如く、前記補強部材が、螺旋状に巻回された金属線によって構成され、前記螺旋が1回転する間に軸方向に進むピッチが、遠位端側で短く、近位端側で長くされていると、近位端側では金属線が軸方向へまっすぐ延びる状態に近づく分、曲がりやすさよりもブッシュ性が高くなって、仮に挿入操作時に大きな負荷がかかっても曲がりにくくなり、一方、遠位端側では金属線が緩密に巻回される分、より柔軟に曲げやすくなるので、血管に沿って湾曲させつつ前進させる場合でも、よりスムーズな挿入操作ができるようになる。

【0013】なお、上記ピッチは、遠位端側から近位端側にかけて連続的に徐々に長くされているものはもちろんのこと、複数の区間に区切って各区間では同一ピッチとし、遠位端側の区間よりも近位端側の区間で長くされていても相応の効果がある。更に、請求項4記載の如く、前記補強部材が、前記外側チューブの遠位端部よりも遠位端側かつ前記内側チューブの近位端部よりも近位端側となる所定位置から、前記外側チューブの近位端部

までの範囲内に設けられていると、バルーンの先端側での柔軟性が更に高くなるので、よりスムーズな挿入操作ができるようになる。しかも、外側チューブ部分とバルーン部分とでは、バルーン部分の方が曲げ剛性が低く、一般に、外側チューブとバルーンとの接合部付近では内側チューブの折れ曲がりが発生しやすいが、その部分に補強部材が配設されて内側チューブが折れにくくなるため、接合部付近における折れ曲がりが発生しにくい。

【0014】

【発明の実施の形態】次に、本発明の実施形態を図面に基いて説明する。なお、以下に説明するバルーンカテーテルは、本発明の実施形態の一例に過ぎず、本発明の構成手段は例示した具体的な装置等に限定されない。

【0015】バルーンカテーテル1は、周知のダブルルーメンタイプのもので、図1(a)に示す通り、バルーン2、外側チューブ4、内側チューブ6、先端チップ8、およびYコネクタ10などから構成され、外側チューブ4の内周面と内側チューブ6の外周面の間隙は、近位端側でYコネクタ10のインデフレーションポート12に、遠位端側でバルーン2内へそれぞれ連通し、インデフレーションポート12から供給されるヘリウムガスをバルーン2へ供給可能な給排路を形成し、一方、内側チューブ6の内腔は、近位端側でYコネクタ10のガイドワイヤポート14に、遠位端側で先端チップ8の最先端部にある開口16にそれぞれ連通し、事前に血管内に挿入・留置されるガイドワイヤを挿通可能な通路を形成している。

【0016】また、本バルーンカテーテル1における特徴的な構成として、内側チューブ6には補強部材20が固着されている。この補強部材20は、直径約0.03mmの金属線(材質:ステンレス(SUS316))2本を1組に束ねて、その束ねたもの8組を平行に右巻で螺旋状に巻回すると共に、別の8組を平行に左巻で螺旋状に巻回し、その右巻の8組と左巻の8組とが交互に重なるように交差させて編成された網状体で、図1(b)に拡大して示す様に、内側チューブ6(外径:約1.4mm、内径約1.0mm)を形成するポリアミド樹脂中に埋め込まれる形で設けられ、これにより、内側チューブ6は、外部樹脂層6a、補強部材20、および内部樹脂層6bの3層構造になっている。

【0017】また、補強部材20は、図1(a)に示す様に、螺旋が1回転する間に軸方向に進むピッチが、遠位端側で短く、近位端側で長くされている。同図では、ピッチの違いを明示的に表す都合上、実際のピッチとは厳密に一致していないが、各金属線は、遠位端側部分で約4mm、近位端側部分で約5mm程度のピッチで巻回され、平行に巻かれる8組の金属線は、1/8ピッチ分ずつ軸方向へずらすことで互いの間隔が等しくなるように巻かれている。この様にピッチを変えると、遠位端側

よりも近位端側で内側チューブ6の曲げ剛性が高くなるので、挿入操作時に大きな負荷がかかっても近位端側では折れ曲がらず、一方、血管に沿って湾曲しつつ前進する必要がある遠位端側の柔軟性は過剰に損なわれず、よりスムーズな挿入操作ができるようになる。

【0018】また更に、補強部材20は、バルーン2の略中央付近まで設けられ、それより遠位端側には設けられていないため、バルーン2の先端側での柔軟性はより高くなり、一方、バルーン2と外側チューブ4との接合部付近で発生しやすい折れ曲がり、補強部材20によって抑制される。なお、金属線のなす螺旋のピッチは、上記の如く2通りに変更してもよいが、更に複数通りの領域に分けてそれぞれピッチを変えたり、全体にわたって連続的にピッチを変えてもよい。

【0019】以上の様に構成されたバルーンカテーテル1によれば、補強部材20を備える内側チューブ6は、樹脂材料のみからなるチューブに比べて強度があり、一方、金属材料のみからなるチューブに比べて柔軟性があるため、樹脂製チューブよりも、血管内でのブッシュ性が良好で、また、金属製チューブよりも、柔軟性が高く、従来品の如く柔軟性又はブッシュ性のいずれかを犠牲にしなくても、双方の性能がバランスよく改善される。

【0020】また、この様なバルーンカテーテル1であれば、従来の樹脂製チューブを採用したものとは異なり、X線透視下におけるカテーテルの造影効果についても期待でき、カテーテルの挿通経路上で折れ曲がりが発生しているような場合に、容易に問題箇所を発見することができる。

【0021】以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明の構成手段については上記実施形態以外にも種々考えられる。以下、有用な変形例について説明する。例えば、図2に示すバルーンカテーテル30は、上記バルーンカテーテル1とは異なり、内側チューブ32の全体にわたって補強部材34を設けてある。この補強部材34は、金属線のなす螺旋のピッチが全体にわたって同じになっているが、この様な補強部材34を設けた場合でも、内側チューブ32の強度は改善され、樹脂チューブ以上に高いブッシュ性を付与でき、しかも、金属チューブに比べて柔軟に湾曲するので、良好な柔軟性とブッシュ性をバランスよく兼ね備えたものとなる。

*【0022】また、このバルーンカテーテル30の場合、最先端部に周囲の圧力を計測可能な圧力センサ36が配設されている。この圧力センサ36は、圧力変化に伴う変形に応じて電気抵抗が変化する半導体歪ゲージで、Yコネクタ37から外部へと導出されるリード線38とは、補強部材34を介して電氣的に接続されている。すなわち、このバルーンカテーテル30において、補強部材34は、内側チューブ32のブッシュ性及び柔軟性を改善する他に、信号線としても利用されている。この様なバルーンカテーテル30によれば、リード線38を圧力モニタ装置Mへ接続することで、バルーン留置位置付近での血圧をモニタすることができる。

【0023】更に、上記バルーンカテーテル1、30は、いずれも網状に編成した金属線からなる補強部材を設けてあったが、図3に示すバルーンカテーテル40の様に、内側チューブ42に対して平行に1本の金属線からなる補強部材44を固着しても、内側チューブ42の強度は改善され、樹脂チューブ以上に高いブッシュ性を付与でき、しかも、金属チューブに比べて柔軟に湾曲するので、良好な柔軟性とブッシュ性をバランスよく兼ね備えたものとなる。但し、補強部材が螺旋を描いて内側チューブを取り巻いている方が、内側チューブの潰れに対する強度をより高め得ると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のバルーンカテーテルの一例を示し、

(a)はその側面図、(b)は要部の内部構造を拡大して示す斜視図である。

【図2】 本発明のバルーンカテーテルの別の一例を示す側面図である。

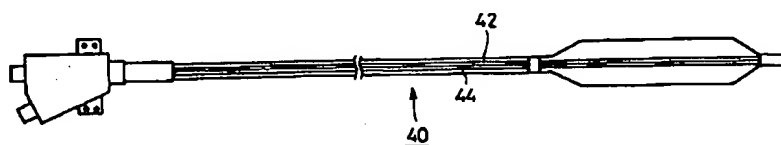
【図3】 本発明のバルーンカテーテルの更に別の一例を示す側面図である。

【図4】 従来のバルーンカテーテルの一例を示す側面図である。

【符号の説明】

1, 30, 40・・・バルーンカテーテル、2・・・バルーン、4・・・外側チューブ、6, 32, 42・・・内側チューブ、8・・・先端チップ、10, 37・・・Yコネクタ、12・・・インデフレーションポート、14・・・ガイドワイヤポート、16・・・開口、20, 34, 44・・・補強部材、36・・・圧力センサ、38・・・リード線。

【図3】



(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10057495 A**

(43) Date of publication of application: **03.03.98**

(51) Int. Cl. **A61M 25/00**
A61M 25/00

(21) Application number: **08219980**

(71) Applicant: **BUAAYU:KK**

(22) Date of filing: **21.08.96**

(72) Inventor: **TSUTSUI NOBUMASA**

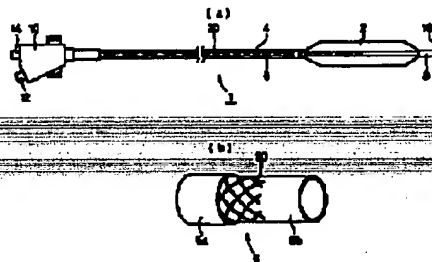
(54) **BALLOON CATHETER**

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

(57) Abstract

PROBLEM TO BE SOLVED: To well-balancedly provide both excellent flexibility and push property.

SOLUTION: This balloon catheter 1 is provided with coaxially arranged outer side tube 4 and inner side tube 6 and the inner side tube 6 is turned to the three-layer structure of an external resin layer 6a, a reinforcing member 20 and an internal resin layer 6b. The reinforcing member 20 is a mesh-like body compiled by bundling two stainless wires whose diameter is about 0.03mm: to one set, helically winding the eight bundled sets parallelly clockwise, helically winding the different eight sets parallelly counterclockwise and crossing the clockwise eight sets and counterclockwise eight sets so as to be alternately overlapped. A pitch that a helix is advanced in an axial direction during one rotation is made short on a distal end side and made long on a proximal end side and finer meshes are formed on a distal end side part. The reinforcing member 20 is provided upto a part near the almost center of a balloon 2 and is not provided on the distal end side from there.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.